Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

29 477 **Geneesmiddelenbeleid**

Nr. 343 HERDRUK[1]

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 juli 2015

Zoals toegezegd in het Algemeen Overleg betalingsproblematiek dure geneesmiddelen van 2 juli 2015 informeer ik u hierbij nader over mijn voornemen om het geneesmiddel nivolumab voor de behandeling van longkanker niet automatisch toe te laten tot het basispakket van de zorgverzekering.

Aanleiding

Op 21 mei 2015 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positief oordeel gegeven over een marktoelating van het geneesmiddel Opdivo / nivolumab (hierna: nivolumab) bij de toepassing van niet-kleincellig longkanker. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven wat betekent dat het in Europa voorgeschreven kan worden.

Op basis van het oordeel van de CHMP en zienswijzen van de beroepsgroep is nivolumab een belangrijke aanvulling bij de behandeling van longkanker. Het registratieonderzoek laat een verbetering van de mediane overleving en een verlaging van het risico op overlijden na 1 jaar zien. Patiënten en behandelaren wensen graag snelle (verzekerde) toegang tot het geneesmiddel. Beroepsgroepen en patiëntenorganisaties hebben echter ook hun zorgen geuit over de kosten van dit geneesmiddel en zorginstellingen en zorgverzekeraars hebben hun zorgen geuit over de betaalbaarheid. Zij hebben aangegeven dat hier een aanvullende actie vanuit de overheid nodig is.

De totale uitgaven aan intramurale (ziekenhuis) geneesmiddelen bedragen jaarlijks rond de 1,5 miljard euro. Gelet op de potentiële kosten van nivolumab voor longkanker;

[1] I.v.m. tekstuele correcties.

kst-29477-343-n1
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

- oplopend tot naar schatting € 50.000,– per patiënt voor een behandeling van zes maanden;
- en het aantal patiënten met longkanker dat behandeld zal worden met dit geneesmiddel, mogelijk oplopend tot enkele duizenden per jaar;
- kunnen de kosten ten laste van het basispakket in de eerste jaren oplopen tot meer dan 200 miljoen euro per jaar.

Hierbij merk ik op dat de schattingen over de patiëntenaantallen onzeker zijn en zeer uiteenlopen.
Gezien het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van dit geneesmiddel acht ik instroom in het verzekerde pakket voor de behandeling van longkanker alleen dan maatschappelijk verantwoord indien er waarborgen zijn dat de uitgaven aan nivolumab op een aanvaardbaar niveau blijven. Dit ook gelet op de zorgen die recent zijn geuit door de KWF werkgroep Dure Kankergeneesmiddelen over de prijzen, toegang en betaalbaarheid van nieuwe dure kankergeneesmiddelen. Ook verwijs ik hierbij naar mijn voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015.

Pakketsluis

Het bovenstaande is voor mij aanleiding om het middel niet automatisch het pakket in te laten stromen maar een zogenaamde sluis in te voeren. Dit zal ik doen door deze behandeling via een wijziging van de Regeling zorgverzekering aan te merken als niet verzekerde zorg. Deze wijziging zal met toelichting worden gepubliceerd in de Staatscourant en zal naar mijn verwachting enkele maanden van kracht zijn.

Een dergelijke maatregel is niet eerder toegepast als het gaat om nieuwe intramurale geneesmiddelen. Normaliter stromen intramurale specialistische geneesmiddelen automatisch het pakket in, mits er sprake is van zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Met deze maatregel wijk ik wat dit geneesmiddel betreft af van dat principe van open instroom. Het uitsluiten van deze behandeling van het pakket is niet het doel van deze sluis. Ik streef er juist naar om via deze maatregel het middel als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag.

Na plaatsing in de sluis zal er een beoordeling van nivolumab worden gedaan door het Zorginstituut. Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd, er waarborgen zijn voor gepast gebruik en er sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling besluit ik over het alsnog toelaten van deze behandeling als verzekerde zorg. Ik verwacht dat dit binnen enkele maanden kan zijn afgerond. In de tijd dat de behandeling in de «sluis» is opgenomen is het geneesmiddel wel beschikbaar voor patiënten en artsen. De leverancier van nivolumab heeft medewerking toegezegd aan deze benadering en stelt, in overleg met het CBG, op eigen rekening het middel beschikbaar.

Indicatie melanoom en toegang voor patiënten

Nivolumab is recent ook geregistreerd voor de behandeling van melanoom. Voor de behandeling van melanoom heeft dit geneesmiddel niet een dermate hoog financieel risico, onder meer omdat het bestaande therapieën vervangt, dat het een dergelijke maatregel zou legitimeren. De sluis is daarom niet van toepassing voor deze indicatie.

Ik realiseer me dat de voorlopige uitsluiting van vergoeding vanuit het basispakket voor nivolumab voor de indicatie longkanker ingrijpend is en vragen kan oproepen. Met name bij patiënten met longkanker en hun

dierbaren. Ik benadruk daarom dat het middel, zoals eerder aangegeven, wel beschikbaar zal zijn voor de patiënt. Tevens stem ik de consequenties van de sluis goed af met relevante veldpartijen zoals zorgverzekeraars, zorgaanbieders, behandelaren en patiënten en zal ik ze op de hoogte houden van de voortgang. Ik vind het belangrijk dat zij goed betrokken zijn bij de verantwoorde introductie van dit middel voor longkanker.

Structurele toepassing

Er is geen sprake van een eenmalig initiatief. Indien er noodzaak is om andere geneesmiddelen ook in de sluis te plaatsen dan zal ik uw Kamer daarover informeren.

Over de structurele toepassing van dit instrument zal ik u nader berichten in mijn visie die ik u in het najaar van 2015 zal doen toekomen. Daarin neem ik ook de aanbevelingen mee van het recente NZa rapport over dure geneesmiddelen en de adviezen van de KWF werkgroep op dit terrein.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers